

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deadline:

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Datum
26 mei 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

Paraaf directeur

Aanleiding

Vrijdag heeft u overleg met (10)(2a) (10)(2e) en (10)(2e) over de inkoop en productie van beschermingsmiddelen. Er liggen de volgende vragen voor:

Is er al voldoende ingekocht door het LCH of niet?

Hoe verder met productie in Nederland?

Welke acties willen we ondernemen om te komen tot een situatie waarin de beschikbaarheid van voldoende betrouwbare beschermingsmiddelen in Nederland goed geregeld is?

In deze nota staat de vraag centraal hoe het publieke belang van de beschikbaarheid van voldoende betrouwbare persoonlijke beschermingsmiddelen en hulpmiddelen in de (nabije) toekomst het beste kan worden geborgd. Hiertoe wordt beschreven hoe in dit publieke belang werd voorzien voor de Coronacrisis; hoe hierin wordt voorzien ten tijde van de Coronacrisis; hoe hierin het beste kan worden voorzien in de (nabije) toekomst en welke stappen dit vergt om dit te bewerkstelligen.

1. Publiek belang

Alle medewerkers in de zorg moeten veilig hun werk kunnen doen: veilig voor hen zelf en veilig voor de patiënten en cliënten. Hiervoor is de beschikbaarheid van voldoende betrouwbare persoonlijke beschermingsmiddelen en hulpmiddelen in Nederland van groot publiek belang.

2. Hoe borgen we op dit moment voldoende betrouwbare beschermingsmiddelen.

Kort samengevat borgen we dit nu door een combinatie van factoren:

- RIVM die in richtlijnen heeft vastgelegd wanneer welke beschermingsmiddelen nodig zijn.
- Samenwerking LCH die zich richt op inkoop, kwaliteit en distributie
- Productie in NL die via het LCH aan zorgaanbieders beschikbaar wordt gesteld
- Hergebruik van beschermingsmiddelen waar mogelijk
- Verdeelmodel zodat bij schaarste wordt verdeeld op grond van besmettingsrisico inclusief rol ROAZ waar nodig
- Specifiek distributiesysteem (via huisarts/apothekers) en reservepakketten en specifieke pakketten voor WMO medewerkers resp. mantelzorgers

**Directoraat Generaal
Curatieve zorg**
Directie Geneesmidd. en Med.
Technologie
Team B

Kenmerk

In bijlage is een uitgebreidere toelichting bijgevoegd.

Waar werken we op dit moment nog aan:

- Inzicht voor zorgaanbieders waar ze ingekochte partijen beschermingsmiddelen kunnen laten testen
- Sterker toezicht IGJ en ISZW op aangeboden medische beschermingsmiddelen

3. Heeft het LCH nu voldoende ingekocht?

Er zijn voldoende beschermingsmiddelen voor de zorg beschikbaar als kan worden voldaan aan de vraag. Hier moeten we dus eerst inzicht in krijgen voordat we weten of het LCH voldoende heeft ingekocht.

- De getallen die we nu beschikbaar hebben over de vraag zijn als volgt:
 - Eerste raming LCH:
 - Raming preventief LCH:
 - Feitelijke inkoop bij LCH:

Beschermingsmiddelen	Eerste vraagraming LCH	Preventief gebruik raming LCH	Inkoop LCH	Productie NL		
FFP maskers						
Chirurgische maskers						
Isolatiejassen						

Aanvullend weten we kwalitatief dat NFU, NVZ en huisartsen aangeven nu over voldoende beschermingsmiddelen te beschikken. Ook geven de zorgaanbieders aan dat

Directoraat Generaal
 Curatieve zorg
 Directie Geneesmidd en Med.
 Technologie
 Team B

Het LCH werkt de vraag naar beschermingsmiddelen voor pm verder uit langs de volgende lijnen:

Kenmerk

- Wat was het wekelijks verbruik voor de Covid-crisis
- Wat was het wekelijks verbruik in week 14-2020 (hoogtepunt inkoopvraag)
- Wat is op dit moment het wekelijks verbruik

Het bovenstaande beeld levert voor nu op:

Als volgt om te gaan met de inkoop door het LCH

Als volgt om te gaan met de activiteiten voor productieNL

Als volgt om te gaan met het hergebruik....

4. Hoe willen we verder met de eigen productie in Nederland?

Om de afhankelijkheden van de aanvoer van PBM's vanuit het buitenland te verkleinen, is het opstarten en opschalen van productie in Nederland van groot belang. In de afgelopen weken heeft de minister voor MZS in nauwe samenwerking met het Ministerie van EZK een aantal relevante initiatieven voor de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen in Nederland ondersteund en zal dat ook blijven doen. Het kan hierbij gaan om verschillende vormen van steun, bijvoorbeeld een afnamegarantie, diplomatieke steun, advies bij de certificering van producten of bijvoorbeeld ondersteuning in transport. Het opzetten van productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen vereist de nodige kwalitatieve en soms ook logistieke inspanningen, zoals het invoeren van productiemachines en grondstoffen uit (10)(2a)

De productie van FFP-2 mondkmaskers, beschermingsbrillen, spatschermen en beademingsapparatuur door Nederlandse bedrijven is ten tijde van de Coronacrisis opgestart. Drie fabrikanten zijn inmiddels FFP2-mondmaskers aan het produceren of starten de productie van FFP2-mondmaskers op zeer korte termijn op. De minister voor MZS is met alle drie de bedrijven in gesprek om de productie gedurende 12 maanden verder op te schalen tot gemiddeld 2 mln. stuks per week. Inmiddels is deze week met drie fabrikanten contracten gesloten voor onder meer de afname van chirurgische mondkmaskers. Op het moment dat deze bedrijven hun productie volledig op stoom hebben en voldoen aan de kwaliteitseisen, kunnen er gemiddeld ruim 3 miljoen chirurgische mondkmaskers per week geproduceerd worden.

Ook (10)(2a) landen proberen hun nationale productie van persoonlijke beschermingsmiddelen op te bouwen en op te schalen. Op dit moment verkent de

minister voor MZS de mogelijkheden tot regionale samenwerking op dit vlak, waaronder met (10)(2a)

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team B

5. Waar willen we naartoe?

Kenmerk

We willen toe naar een situatie waarin – net als voorheen – zorgaanbieders en leveranciers met elkaar goed kunnen voorzien in voldoende veilige beschermings- en hulpmiddelen. Zorginstellingen zijn zelf verantwoordelijk voor de voorbereiding op een infectieziekte-uitbraak en voor de inkoop van medische hulpmiddelen. Zij dienen hun eigen protocollen te hebben om in hun behoefte te kunnen voorzien. Daarbij wordt standaard rekening gehouden met de effecten van een infectie-uitbraak zoals bijv. de seizoensgriep of het norovirus.

Tegelijkertijd moeten we constateren dat de markt voor beschermings- en hulpmiddelen duurzaam is ontwricht en we zeker willen stellen dat we niet meer in de situatie willen komen van tekorten. We stellen daarom voor om:

- A. een opdracht neer te leggen bij een bestuurder om met zorgaanbieders en leveranciers voor 1 juli een pakket uit te werken dat voldoende waarborgen biedt om duurzaam te kunnen voorzien in voldoende betrouwbare beschermings- en hulpmiddelen.
- B. Voor de zomer een visie op de duurzame productie van beschermingsmiddelen in Nederland te formuleren; hiermee voldoen we ook (deels) aan een motie.
- C. Een voorstel uit te werken hoe duurzaam (ook zonder een LCH in zijn huidige vorm) kan worden geborgd dat zorgpartijen die regulier geen beschermingsmiddelen inkopen toch goede toegang hebben tot deze beschermingsmiddelen.
- D. Met RIVM, IGJ, ISZW, leveranciers en zorgaanbieders in gesprek te gaan over hoe we vanuit het Europese systeem van CE-markeringen en notified bodies kunnen werken aan een systeem waarin zo goed mogelijk geborgd is dat de kwaliteit van de beschermingsmiddelen die worden aangeboden op de markt goed op orde is.

We lopen hieronder de verschillende acties langs:

- A. een opdracht om voor 1 juli met zorgaanbieders en leveranciers een pakket uit te werken dat voldoende waarborgen biedt om duurzaam te kunnen voorzien in voldoende betrouwbare beschermings- en hulpmiddelen.

Deze opdracht spitst zich toe op een drietal bouwstenen:

Uitwerken voorstel Veiligheidsvoorraad

Er is een veiligheidsvoorraad nodig voor zowel medische beschermingsmiddelen als IC disposables die ervoor zorgt dat we toekomstige pieken kunnen opvangen, zowel in de care als in de cure. Er zijn verschillende voorraadposities in de keten die samen bepalend zijn voor het niveau van de gewenste veiligheidsvoorraad.

Er zijn verschillende soorten voorraadposities die samen inzicht geven in de mogelijke veiligheidsvoorraad:

- 1) decentrale voorraden in zorginstellingen
- 2) voorraden bij leveranciers
- 3) voorraden bij het LCH
- 4) Europese voorraad, bijvoorbeeld via RESCUE-programma

**Directoraat Generaal
Curatieve zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team B

Kenmerk

In het voorstel moet onder meer worden uitgewerkt:

- De hoogte van de voorraad
- Wie de voorraad aanhoudt
- Wat de kosten zijn van de voorraad

Om de hoogte van de veiligheidsvoorraad goed in te schatten is in ieder geval informatie nodig over:

- inschatting van de vraag (zie acties BCG hierboven),
- de nu aanwezige voorraden bij de ROAZ en
- de nu aanwezige bestellingen en voorraden bij de zorgaanbieders
- de voorziene productie in NL (zie productie NL).

Ter indicatie: De hoogte van de buffervoorraad is door het LCH besproken met zorginstellingen. Zij komen met een indicatie dat dit minimaal 3 maanden hoog verbruik (vergelijkbaar met BCG-aanname voor week 14-2020) op moet kunnen vangen. Sommigen noemen zelfs een buffer van 6 maanden hoog verbruik. Ter vergelijking is via (10)(2a) gevraagd hoe andere (10)(2a) landen daar mee om gaan. De uitkomst daarvan wordt donderdag 28 mei verwacht.

Land	Wil men veiligheidsvoorraad aanleggen?	Voor welk volume?
(10)(2a)		

Monitoring wereldmarkt/early warning system

Eén van de leerpunten van de huidige Covid-crisis is dat zorginstellingen individueel onvoldoende zicht hebben op ontwikkelingen in de wereldmarkt en pas op het moment van het ontstaan van backorders/ problemen in actie komen. Dat is deels te laat gebleken. Ook is gebleken dat zorginstellingen onvoldoende samenwerken om elkaar tijdig te informeren en actie te ondernemen. Het gevolg was dat ieder voor zich de crisis te lijf wilde gaan. Dat kan en moet richting de toekomst anders.

Gedacht wordt daarom om voor de meest kritische productgroepen overstijgende categorieteams in te richten met als doel om de kwetsbaarheid in beschikbaarheid te reduceren. Dergelijke teams worden voorgesteld voor PBM's, OK-materialen en IC-materialen en overstijgen de huidige verdeling in zorginstellingen.

In die teams dienen zorginstellingen en leveranciers vertegenwoordigd te zijn, die samen continue monitoren welke risico's er zijn en hoe die kunnen worden aangepakt. Zowel voor de Cure als voor de Care.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team B

Kenmerk

In het voorstel moet worden uitgewerkt:

- Hoe goede monitoring kan worden vormgegeven
- Welke partijen hier (gezamenlijk) toe in staat zijn
- Wat praktisch nodig is om dit te organiseren

Draaiboek voor opschaling bij nieuwe golf of andere pandemie

In geval zich een nieuwe golf van corona voordoet is het belangrijk om een werkstructuur te hebben waarin binnen bijvoorbeeld 3 dagen een extra afstemmings- en waar nodig inkoop, distributie en kwaliteitsstructuur kan worden opgezet. Het kan hierbij gaan om verschillende taken en rollen. Bijvoorbeeld: vraag en aanbod kennen, afstemmen, inkopen, voorraad houden, alloceren, fijndistributie

Gevraagd wordt om in het voorstel uit te werken:

- Hoe de werkstructuur er uit zou moeten zien;
- Welke stakeholders betrokken moeten zijn;
- Wat hiervoor qua governance, organisatie en financiële condities moet worden geregeld.

B. Voor de zomer een visie op de duurzame productie van beschermingsmiddelen in Nederland te formuleren; hiermee voldoen we ook (deels) aan een motie.

U heeft een separate nota ontvangen over deze aanpak (referentienummer)

C. Een voorstel uit te werken hoe duurzaam (ook zonder een LCH in zijn huidige vorm) kan worden geborgd dat zorgpartijen die regulier geen beschermingsmiddelen inkopen toch goede toegang hebben tot deze beschermingsmiddelen.

- DGLZ is reeds gestart om uit te werken hoe structureel de bekostiging van de beschermingsmiddelen voor mantelzorgers, vrijwilligers in de palliatieve zorg en pgb-gefinancierde (in)formele zorgverleners, niet in dienst of werkend in opdracht van een zorgaanbieder de mantelzorgers kunnen worden vormgegeven. Dit is binnen de huidige wettelijke kaders niet mogelijk.
- Ook zal worden uitgewerkt welke aanvullende maatregelen mogelijk nodig zijn om de nu opgezette infrastructuur die toegang biedt voor genoemde partijen (huisarts schrijft voor, apotheek verstrekt, apotheek koopt in bij LCH) structureel te borgen; ook in een situatie dat het LCH in haar huidige vorm niet meer bestaat.

D. Met RIVM, IGJ, ISZW, leveranciers en zorgaanbieders in gesprek te gaan over hoe we vanuit het (10)(2a) systeem van (10)(2a)-markeringen en notified bodies kunnen werken aan een systeem waarin zo goed mogelijk geborgd is dat de kwaliteit van de beschermingsmiddelen die worden aangeboden op de markt goed op orde is.

GMT zal hiertoe een overleg organiseren met betrokken partijen.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen Med.
Technologie
Team B

Kenmerk

Bijlage 1 Borgen publieke belang ten tijde van de Coronacrisis

Oprichting LCH voor extra Coronavraag plus omschrijving rollen LCH
 Als gevolg van de Coronacrisis is een mondiaal tekort aan beschermingsmiddelen ontstaan.

Reguliere leveranciers waren, op het moment dat de eerste patiënten met Covid-19 in Nederland waren bevestigd, niet meer in staat te voorzien in de noodzakelijke voorraden aan persoonlijke beschermingsmiddelen. Daarom heeft de zorgsector het Ministerie van VWS gevraagd de krachten te bundelen en de inkoop en de verdeling van beschermingsmiddelen, centraal op te pakken. De inkoop van deze producten werd in eerste instantie uitgevoerd door een centraal team van inkopers van ziekenhuizen.

Naarmate de centrale inkoop van beschermingsmiddelen verder werd opgeschaald, ontstond de behoefte hiervoor een aparte inkooporganisatie in te richten. Minister Bruins heeft daarom samen met een team van professionals uit ziekenhuizen, academische centra, leveranciers en producten een gezamenlijk initiatief opgericht: het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Het LCH is operationeel sinds 23 maart jl.

Het LCH is primair ingericht om te voorzien in de aanvullende vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen, die er als gevolg van de Corona uitbraak is ontstaan. Daarnaast kunnen zorginstellingen ook via hun reguliere inkoopkanalen beschermingsmiddelen bestellen. Het LCH is daarmee bedoeld om te voorzien in de meervraag die de normale kanalen niet aankonden.

Het LCH heeft diverse rollen, die erop gericht zijn om zo veel mogelijk persoonlijke beschermingsmiddelen en hulpmiddelen van voldoende kwaliteit, zo snel mogelijk te leveren aan de gezondheidszorg:

Het zelf inkopen, het regelen van transport en het distribueren van schaarse hulpmiddelen.

Daarnaast draagt het LCH ook bij aan van productie van hulpmiddelen in eigen land, in samenwerking met het ministerie van EZK.

Kwaliteit (toelichting extra rol RIVM)

Alle hulpmiddelen die geleverd worden, worden gecheckt op kwaliteit en daarna zo snel mogelijk uitgeleverd aan verschillende zorgaanbieders.

De producten die het LCH uitlevert, zijn op drie momenten gecontroleerd op kwaliteit:

1. Voorafgaand aan de aankoop zijn de certificaten van het product opgevraagd. Als de certificaten niet in orde zijn, wordt er niet aangekocht.
2. In [10/20] wordt de kwaliteit via een visuele inspectie van de producten beoordeeld
3. Bij binnenkomst in het opslagcentrum van het LCH wordt de kwaliteit beoordeeld door een onafhankelijk kwaliteitsteam van het RIVM in een zogenaamde teststraat.

Voor sommige FFP-maskers die geen [10/20]-markering hadden, en bovendien afkomstig waren van leveranciers waar NL nog niet eerder zaken mee had gedaan, kreeg VWS signalen uit het veld dat zowel het materiaal als de aansluiting op het gezicht anders waren. Daarom heeft het RIVM vanaf dat moment de mondmaskers nader getest bij aankomst in het distributiecentrum van het LCH. Daaruit blijkt dat een deel van deze FFP-mondmaskers die volgens de onderliggende documentatie zouden moeten voldoen aan de gelijkwaardige normen uit het buitenland, fysiek niet altijd aan de kwaliteitseisen voldoen, bijvoorbeeld op het gebied van filtratie. Daarmee bieden ze niet altijd de noodzakelijke bescherming voor de werknemer. Dit in tegenstelling tot de FFP2 maskers met een geldige [10/20]-markering, die wel de

**Directoraat Generaal
 Curatieve zorg**
 Directie Geneesmidd en Med.
 Technologie
 Team B

Kenmerk

juiste bescherming bieden en waarop door een notified body en een iSZW wordt toegezien.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmidd. en Med.
Technologie
Team B

Richtlijnen hergebruik

Om tekorten aan persoonlijke beschermingsmiddelen door de Coronacrisis te beperken en verder te voorkomen, zijn ten tijde van de Coronacrisis naast de inkoop en productie van persoonlijke beschermingsmiddelen ook de mogelijkheden verkend voor het hergebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen. Het RIVM heeft voor diverse persoonlijke beschermingsmiddelen onderzoek gedaan naar hergebruik en hiervoor diverse richtlijnen ontwikkeld. Voorbeelden zijn bijvoorbeeld het gebruik van stoom voor de sterilisatie van FFP-ademhalingsmaskers en het gebruik van gammastraling voor de sterilisatie van isolatiejassen.

Kenmerk

Verdeelmodel persoonlijke beschermingsmiddelen

Zorginstellingen en andere zorgverleners maken gebruik van eigen reguliere kanalen voor inkoop van persoonlijke beschermingsmiddelen. Indien deze kanalen tekortschieten, kunnen ze inkopen via het LCH. Hiervoor kunnen ze een aanvraag indienen via het webportaal.

In eerste instantie vond de verdeling van de schaarse persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder mondkapjes, plaats op basis van het uitgangspunt dat corona-patiënten vooral in de acute zorg terecht zouden komen. Een deel van de middelen was ook toen al beschikbaar voor andere sectoren dan de acute zorg, zoals de langdurige zorg en voor noodsituaties.

Naar mate de corona-uitbraak zich verder ontwikkelde bleek dat deze insteek niet meer paste, omdat ook medewerkers uit andere sectoren risico's liepen in het geval zij gevraagd werden om zorg te verlenen bij (mogelijke) COVID-19-patiënten.

Daarom is sinds 13 april jl. een nieuw verdeelmodel van kracht. Uitgangspunt van het model is dat waar dezelfde risico's zijn ook dezelfde bescherming nodig is en beschikbaar moet zijn. Dit verdeelmodel is dus niet gebaseerd op de verschillende zorgsectoren, maar gaat uit van het besmettingsrisico dat zorgverleners lopen bij verschillende handelingen.

Het LCH geeft aan dat er op dit moment voldoende middelen zijn om aan de vraag te kunnen voldoen.

Voor de situatie dat er toch tekorten zijn is het verdeelmodel geactualiseerd en aangevuld met nieuwe groepen zorgverleners zoals WMO-ondersteuning, paramedische beroepen en mantelzorgers.

Het LCH en de ROAZ doen bij het verstrekken van de middelen een check of de aanvraag realistisch is om te voorkomen dat nieuwe tekorten ontstaan.

Ook blijft gepast gebruik van de middelen belangrijk om te zorgen dat er voldoende middelen beschikbaar zijn.

NB Informatie die hieronder volgt is eigenlijk dubbel; PBM voor deze groepen staat hierboven al genoemd. Als de tekst toch moet blijven staan, dan korter en minder gedetailleerd.

Reservepakketten en specifieke pakketten voor WMO medewerkers resp. mantelzorgers

Korte en lange termijnpakketten PBM voor mantelzorgers, vrijwilligers in de palliatieve zorg en PGB gefinancierde zorg

Mantelzorgers, vrijwilligers in de palliatieve zorg en pgb-gefinancierde (in)formele zorgverleners, niet in dienst of werkend in opdracht van een zorgaanbieder, die zorgen voor kwetsbaren met (symptomen van) COVID-19 én waarbij de afstand van 1,5 meter niet kan worden aangehouden vanwege de noodzakelijke verpleging en verzorging, krijgen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). Tijdens de testfase van de cliënt of naaste krijgt de zorgverlener een "korte termijn"-pakket (KT) en bij een positieve testuitslag een "lange termijn" pakket (LT), zodat de noodzakelijke zorg kan worden gegeven tijdens de duur van de ziekte van de cliënt. De huisarts of GGD-arts maakt een elektronisch recept aan waarmee via de apotheek van de cliënt het pakket (KT of/en LT) kan worden verkregen. De pakketten worden gratis ter beschikking gesteld voor elke cliënt die (positief) test, zodat zorgverleners hier gebruik van kunnen maken. Er is een richtlijn opgesteld waarin helder staat hoe deze zorgverleners kunnen worden getest en hoe zij PBM krijgen.

Richtlijn beschermingsmiddelen:

<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/richtlijnen/2020/05/19/richtlijn-persoonlijke-beschermingsmiddelen-voor-mantelzorgers-rgb-gefinancierde-zorgverleners-en-vrijwilligers-in-palliatieve-zorg>

Reservepakket PBM voor medewerkers die Wmo ondersteuning leveren. Uitgangspunt in zorg en ondersteuning blijft dat gebruik van PBM volgens de richtlijnen van het RIVM alleen nodig is bij verpleging, verzorging of lichamelijk onderzoek van een patiënt met (verdenking van) COVID-19 en als het niet mogelijk is om 1,5 meter afstand te houden. Bij cliënten die niet verdacht zijn van COVID-19 besmetting zijn geen extra maatregelen nodig. Daarom blijft het belangrijk dat elke keer dat een cliënt thuis bezocht wordt het gesprek aan wordt gegaan om te checken of hij of zij geen COVID-19 klachten heeft of niet is besmet. In het geval hier wel sprake van is, dient de zorg en ondersteuning uitgesteld te worden als dit kan en waar dit niet kan zullen PBM nodig zijn om de zorg veilig te verlenen. Als deze medewerkers in een onverwachte situatie terechtkomen en het niet zeker is of de cliënt besmet is met COVID-19, maar er toch ondersteuning nodig is, dan kunnen zij aanspraak maken op een reservepakket PBM. Zorgaanbieders kunnen via reguliere kanalen of bij het LCH-materialen bestellen waarmee de reservepakketten kunnen worden samengesteld. Medewerkers die als ZZP-er werken of via een PGB worden gefinancierd kunnen materialen bestellen via de website van Solo partners.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
 Directie Geneesmiddelen en Med.
 Technologie
 Team B

Kenmerk